

PROCEDURA DI GARA CENTRALIZZATA PER L'ACQUISIZIONE DI SUTURATRICI MECCANICHE, CLIP E SISTEMI DI FISSAGGIO PER CHIRURGIA APERTA E LAPAROSCOPICA DA DESTINARE ALLE AA.SS.LL/AA.OO./IRCSS DELLA REGIONE CAMPANIA - DOCUMENTO A SUPPORTO DEL DIALOGO TECNICO

PARTE I - PRINCIPALI ELEMENTI DI GARA

DESTINATARI	Tutte le Aziende Sanitarie della regione Campania
TIPOLOGIA CONTRATTUALE	Accordo quadro multifornitore a condizioni fisse di durata 6 mesi. Durata contratti = 5 anni e sei mesi dalla sottoscrizione della Convenzione con scadenza fissa per tutti i contratti stipulati dalle singole Aziende Sanitarie.
PRINCIPALI SERVIZI RICHIESTI	<ul style="list-style-type: none"> - fornitura di suturatrici meccaniche, e relative ricariche - fornitura di clip singole e relativi applicatori pluriuso in sconto merci - fornitura di applicatori automatici di clip, - fornitura di kit per il trattamento della patologia emorroidaria - fornitura di sistemi di fissaggio reti, - fornitura di suturatrici ad azionamento elettrico - rinforzi per suturatrici
LOTTI	Si ipotizza la divisione in 29 lotti
CONDIZIONI DI AGGIUDICAZIONE	<p>Fino a tre offerte valide = stipula Accordo Quadro con tutti.</p> <p>Offerte valide superiori a 4 = stipula con le prime tre offerte valide e con le ulteriori offerte pari ad una percentuale di quelle utilmente collocate in graduatoria</p> <p>Nell'ambito degli operatori economici facenti parte dell'Accordo Quadro, distintamente per ciascun lotto, le Aziende contraenti potranno individuare, sulla base della graduatoria definitiva, le percentuali massime di fornitura secondo le modalità previste nel capitolato di gara.</p>
REQUISITI DI PARTECIPAZIONE	<ul style="list-style-type: none"> - fatturato specifico - contratti analoghi - certificazioni di qualità - norme EN ISO 11135-1 e 11137-1-2-3 relative alla sterilizzazione dei dispositivi medici - norme UNI EN ISO 9001/2008 per quanto attiene ai sistemi di gestione della qualità - requisiti - norme UNI EN ISO 13485/12 "Dispositivi medici – Sistema di gestione della qualità – Requisiti per scopi regolamentari"; - per i lotti ove sono presenti punti in lega di titanio, questi devono essere compatibili con la risonanza magnetica.

www.soresa.it

SO.RE.SA. S.p.a. con unico Socio
 Sede legale: Centro Direzionale Isola C1 80143 Napoli
 Tel. 081 21 28 174 - Fax 081 75 00 012

	<p>- i dispositivi medici devono essere progettati e fabbricati in modo che la loro utilizzazione non comprometta lo stato clinico e la sicurezza dei pazienti, né la sicurezza e la salute degli utilizzatori, fermo restando che gli eventuali rischi devono essere di livello accettabile, tenuto conto del beneficio apportato al paziente, e compatibili con un elevato livello di protezione della salute e della sicurezza. I prodotti non conformi alla direttiva 2010/32/UE del 10 maggio 2010, se soggetti a tale prescrizione, non saranno presi in considerazione.</p> <p>I requisiti saranno tarati in modo da non ostacolare la partecipazione alla procedura e favorire, nei limiti della complessità e dell'onerosità dell'appalto in termini organizzativi, la partecipazione delle PMI.</p>
MODALITA' DI AGGIUDICAZIONE	Offerta economicamente più vantaggiosa, con 60 punti attribuiti ai requisiti di qualità e 40 punti al prezzo.
BASE D'ASTA	Le basi d'asta terranno in considerazione i prezzi attualmente praticati a livello regionale, a livello nazionale e i prezzi di riferimento ex AVCP, ove praticabili.
ALTRE SPECIFICHE	E' prevista la campionatura per tutti gli articoli su richiesta della Commissione giudicatrice

PARTE II - PRINCIPALI ELEMENTI DI EROGAZIONE DELLA FORNITURA

1. FORNITURA DI SUTURATRICI CUTANEE

Il fornitore dovrà fornire la suturatrice cutanea e l'estrattore di punti

2. FORNITURA DI SUTURATRICI TAGIA E CUCI

Il fornitore dovrà fornire:

- Suturatrici lineari rette monopaziente, varie dimensioni di linea di sutura e caricatori dedicati per vari tipi di tessuti.
- Suturatrici circolari curve

3. SUTURATRICI SENZA LAMA

Il fornitore dovrà fornire:

- Suturatrici lineari rette, monopaziente varie dimensioni di linea di sutura e caricatori dedicati per vari tipi di tessuti.
- Suturatrici lineari rette articolate monopaziente varie dimensioni di linea di sutura e caricatori dedicati per vari tipi di tessuti.

4. KIT PER IL TRATTAMENTO DELLA PATOLOGIA EMORROIDARIA

Il fornitore dovrà fornire:

- Kit per emorroidopessi completo di accessori
- Kit per defecazione ostruita completo di accessori

5. SUTURATRICI CON AZIONAMENTO A BATTERIA

Il fornitore dovrà fornire:

- manipolo riutilizzabile e caricatori dedicati per anastomosi e transezione
- Suturatrici lineari taglia e cucì, munite di manipolo monouso con batteria per azionamento automatico della lama, monopaziente, e caricatori dedicati

6. APPLICATORI DI CLIP E CLIP SINGOLE

Il fornitore dovrà fornire:

- Applicatori automatici monouso di sistemi per fissaggio reti in chirurgia laparoscopica
- Applicatori automatici monouso di clips emostatiche per chirurgia open
- Clip singole per emostasi, con applicatori pluriuso in uso grauito
- Sistema ibrido semi riusabile di clips in Titanio medicale avente carica pneumatica della clip

7. RINFORZO PER SUTURATRICI

Il fornitore dovrà fornire:

- Strisce di rinforzo riassorbibili in materiale sintetico e biologico

8. PARTE III – QUESTIONARIO (DA COMPILARE A CURA DELLE DITTE) *

1. INFORMAZIONI GENERALI

Nome ditta: _____
Sede legale: _____
Fatturato globale ultimo anno: _____
Fatturato specifico ultimo anno (fornitura di suturatrici e clip): _____
Contratti per fornitura di suturatrici e clip per Aziende sanitarie /cliniche private in ITALIA (n. e importo totale): _____
Certificazioni di qualità possedute _____
N dipendenti: _____
CCNL applicato: _____

2. INFORMAZIONI SPECIFICHE

Ubicazione stabilimenti di produzione: _____
Centrale di sterilizzazione negli stabilimenti: _____
Misure di tutela ambientale implementate negli stabilimenti: _____
Misure di tutela ambientale implementate nello svolgimento della fornitura:

3. OSSERVAZIONI

**In caso di associazioni di categoria, le suddette informazioni dovranno essere fornite per tutte le associate*